

**Sarunwerk Barmburg AG**

**Batch certificate**

- Quality control -

Product: **Voluvenz**  
 Article No.: **1838**  
 Marketing Authorization Number: **UAV1333307/01**  
 Strength/Dosage: **Gelatinpolyacrychat: 40.0 g / 1000 ml**  
**Sodium acetate trihydrate: 3.675 g / 1000 ml**  
**Sodium chloride: 4.590 g / 1000 ml**  
**Potassium chloride: 0.403 g / 1000 ml**  
**Magnesium chloride hexahydrate: 0.263 g / 1000 ml**  
**Calcium chloride dihydrate: 0.133 g / 1000 ml**  
**Sodium hydroxide: 0.960 g / 1000 ml**  
 Dosage form: **Large volume parenteral solution**  
 Container Type: **Glass-bottle**  
 Volume: **500 ml**  
 Lot: **00119**  
 Loc: **11366 OP**  
 Manufactured Quantity: **50 OP**  
 OCC-Scrapus Quantity: **11310 OP**  
 Delivered Quantity: **04.12.2019**  
 Date of Manufacture: **12/2019**  
 Date of Expiry: **09.01.2020**  
 Release Date: **Yura Farm**  
 Customer: **Ukraine**  
 Importing country: **Sarunwerk Barmburg AG**  
 Manufacturing site: **Halleische Landstr. 106a, 06404 Barmburg, Germany**  
 Number of Drug Manufacturing License: **from 2019-06-13; DE, ST, 01, MA, 2019, 000450441801 A, 1**  
 Number of GMP Certificate: **from 2019-07-05; DE, ST, 01, GMP, 2019, 0039**

Material	Characteristic	Specification	Result	Eigenschaften
Description	clear and slightly yellow solution, free from particles and fibres	clear and slightly yellow solution, free from particles and fibres	no specification up to 5°C	no specification up to 5°C
Appearance of Solution	pH - Value	7.1 - 7.7	7.4	< 4
Inherent Viscosity	inherent Viscosity	n(1% 0.21 dl/g)	0.20	0.20
Osmolality	Osmolality	215 - 273 mosmol / kg	241	241
Relative Density	Relative Density	1.014 - 1.022	1.018	1.018
Identification Tests	Identification Tests	positive	positive	positive
Gelatin, Sodium Potassium, Calcium, Magnesium, Acetate Chloride				
Purity Tests	Purity Tests			
Free Sulfate Acid	n(1% 3.0 mmol/l)	0	2.0	2.0
Sub-visible particles	n(1% 25 P / ml > 10 µm n(1% 3 P / ml > 20 µm Sec. limit: 4.5	0 0 3.0	0 0 3.0	0 0 3.0
Visible particles	Sec. limit: 4.5	3.0	3.0	3.0



Specification continues Batch  
 Article-No.: **1838**  
 Loc: **00119**

Material	Characteristic	Specification	Result	Eigenschaften
Weight average molecular weight (Mw)	27,000 - 33,300	24,431	24,431	24,431
Number average molecular weight (Mn)	20,250 - 24,750	20,706	20,706	20,706
Mw/Mn	n(1% 1.65	1.57	1.57	1.57
Gelatin	38.00 - 42.00 g/l	38.97	38.97	38.97
Sodium	123.5 - 136.8 mmol/l	126.1	126.1	126.1
Potassium	5.13 - 5.87 mmol/l	5.44	5.44	5.44
Magnesium	0.950 - 1.050 mmol/l	1.001	1.001	1.001
Calcium	0.365 - 0.345 mmol/l	0.389	0.389	0.389
Chloride	60 - 100 mmol/l	62	62	62
Acetate	25.58 - 28.36 mmol/l	25.59	25.59	25.59
Test for Sterility	sterile	sterile	sterile	sterile
Test for Pyrogenes	free from pyrogenes	complied	complied	complied
Emendable volume	declared volume	510 ml	510 ml	510 ml

Comments: Boxes in Original package at temperature not more than 25°C Do not freeze.  
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. The batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above mentioned site, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications of the manufacturing agreement from 22.07.2011 between TÜV Yura Farm and Sarunwerk AG. The batch processing, packaging, labelling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.  
 This product is released to transport to Yura Farm.

Issued by: **Malscralka**  
 Issue date: **13.01.2020**  
 Qualified person: **Papir Palus**



Сертифікат партії

Сертифікат партії

Продукт:	1838	Результат:	
№ партії:	ЦА/3338/01/01	Середньомолочна молочна мастила (ММ)	22,000-33,000
Номер дозозу на реалізацію:	Желатину польовування - 40,0 г/1000 мл	Середньомолочна молочна мастила (ММ)	20,250-24,750
Концентрація/склад:	Натуро ацетат триацетат 3,675 г/1000 мл	Макс. 1,65	1,37
	Натуро хлорид 4,590 г/1000 мл		
	Кальцій хлорид 0,403 г/1000 мл		
	Молібно хлорид тескалідрат 0,263 г/1000 мл		
	Кальцій хлорид дигідрат 0,133 г/1000 мл		
	Натуро гліцерин 0,980 г/1000 мл		
Літерська форма	Розчин для інфузії		
Тип контейнера:	Скляна пляшка		
Об'єм:	500 мл		
Партія:	00119		
Діаметр партії:	11366 ОР		
Контроль якості зразків партії:	56 ОР		
Поставлена кількість:	11310 ОР		
Дата виробництва:	04.12.2019		
Термін придатності:	12.2021		
Дата випуску:	09.01.2020		
Замовник:	Юрія-Фарм		
Країна, що імпортує:	Україна		
Місце виробництва:	Сервіс-центр ФармБургі АГ Казахське Лінійне ГРС 1056, 06406 Берлібургі Німеччина 713.06.2019- DE-ST 01, MIA 2019, 6005/50441E01.A.1 з 05.07.2019-DE-ST 01, GML 2019, 6039 номер сертифіката про допримання		

Характеристики	Специфікація	Результат
Опис	прозора біла жовтувата рідинка без відключень та дошок	прозора біла жовтувата рідинка без включень та дошок
	Не затвердіває до 5 °C	Не затвердіває до 5 °C
Зовнішня вигляд рідини	макс. 7	7,4
Значення pH	7,1 - 7,7	< 7
В'язкість	макс. 0,21 дП/г	0,20
Осмоляльність	216 - 273 мОсмоль/кг	241
Відносна щільність	1,014-1,022	1,018
Ідентифікація	позитивний	позитивний
Желатин		
Натуро, Кальцій		
Кальцій, Манніт		
Ацетат		
Хлорид		
Контроль чистоти		
Вільна брухтіннова	макс. 3,0 мкмоль/л	2,0
Ендоцети		
Частки, менші ніж 10 мкм	макс. 25 ч./мл ± 10 мкм	0
Незоброєні частки	макс. 3 ч./мл ± 25 мкм	0
Видирні частки	макс. 4,5	3,0

Продовження специфікації:

№ партії: 1838  
Партія 00119:

Характеристики	Специфікація	Результат
Середньомолочна молочна мастила (ММ)	22,000-33,000	20,431
Середньомолочна молочна мастила (ММ)	20,250-24,750	20,706
Макс. 1,65		
Кальційне визначення		
Желатин	38,00-42,00 г/л	39,37
Натуро	123,5-136,5 моль/л	126,1
Кальцій	5,13-5,67 моль/л	5,44
Молібно	0,950-1,050 моль/л	1,001
Кальцій	0,655-0,945 моль/л	0,899
Хлорид	60-100 моль/л	82
Ацетат	25,65-28,36 моль/л	26,93
Стерильність	стерильний	стерильний
Вільний від дошок	вільний від дошок	вільний від дошок
Об'єм, що випадає	Не більше номінального об'єму	510 мл

Коментар: Зверітати в орглінійний унікальні при температурі не вище 25 °C. Не заморозувати.

Я підтверджую, що вищезказана інформація є достовірною й точною. Ця партія продукту була виготовлена виключно набування, маркування та проведення контролю якості на видавничій лінії (вищезказані лінійки) в повній відповідності до мисел СМР видавничого регулюючого органу та специфікації, що вказані до угод про виготовлення продукції від 25.07.2011 між ТОВ «Юрія-Фарм» та «Сервіс-центр АГ». Залиш про виробничі партії, маркування, маркування й аналіз було розглянуто, знавимо їх відповідальності до мисел СМР.

Цей продукт було вироблено для передачі компанії «Юрія-Фарм»

Виконавець: Юрія-Фарм  
Дата: 13.01.2020

Учасники особи: /Відділення/  
{Інтер Лайфс}



ДЕРЖСЛУЖБА УКРАЇНИ  
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ  
 вул. Березняківська, 28 Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dsk@ukr.net

16.03.2020 **ВОЛОДЕНЗЬ** **№ 13510/20/26**  
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

Вра. повідомлення про результати контролю якості здійснено згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 18.03.2020 № 0804.  
 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві

Відомості про препарат: **МОРІА СЕРВІС**  
 Фармацевтична компанія **МОРІА СЕРВІС**  
 Інформація про компанію: **MORIVA SERVICE**

*[Handwritten signature]*  
 М. Коцюбинська

(назва лікарського засобу, відносно до реєстраційного позначення)  
**Розчин для інфузій по 500 мл у пакетику**  
 (форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного позначення **UA/13138/01** строк дії реєстраційного позначення **необмежений**

Серія лікарського засобу: **№ 00119** Кількість введеного лікарського засобу **11310**

Виробник: **Серуїнерж Вердурр АГ, Німеччина**  
 (назва виробника виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено в Україну: **Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДІЧНИЙ ЦЕНТР "М.Т.К." Імпр. код: 21633086**  
 (назва держави та назва СІДРП/ОУ організації особі або підприємств, які в Україні фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **18.03.2020 № 342/1**

Лікарський засіб якості лікарського засобу **згідний**

ЦП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
 (м. Київ, вул. Кудрявська 100)  
 (назву держави та назву лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Важливо щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.03.2020 № 0804  
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переданими поданими відомостями  
 виконані методами контролю якості (аналітично-органічної документації).

За результатами лабораторного контролю встановлено, що лікарський засіб введено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник   
 (посадова особа державного органу)  
**Микола КОЛОДЕНКО**  
 (підпис та прізвище)



*[Blue stamp]*